

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LATTULOSIO-ratiopharm 66,7 g/100 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LATTULOSIO-ratiopharm 66,7 g/100 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:

Lattulosio g 66,7

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza **occasionale**.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.

E' consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste. Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.

Adulti:

La posologia giornaliera media è di 10-15 g in due somministrazioni. Tale posologia può essere raddoppiata o dimezzata a seconda della risposta individuale o del quadro clinico.

Bambini:

Da 2,5 a 10 g/die, anche in unica somministrazione, a seconda dell'età e della gravità del caso.

Assumere preferibilmente la sera.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il lattulosio viene assorbito in misura molto piccola e non ha alcun valore calorico. Tuttavia LATTULOSIO-ratiopharm contiene, oltre al lattulosio, anche galattosio, lattosio e piccole quantità di altri zuccheri. Di ciò deve essere tenuto conto nel trattamento dei pazienti diabetici e in pazienti che seguono diete ipocaloriche.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

Controindicato nei soggetti affetti da galattosemia.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere p. 4.6).

Generalmente controindicato in età pediatrica (vedere p. 4.4)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In casi eccezionali, dopo lungo trattamento, si può manifestare la possibilità di una perdita di elettroliti. L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Se la costipazione è ostinata consultare un medico

Nei pazienti che presentano disturbi causati da eccessivo meteorismo intestinale è opportuno iniziare il trattamento con le dosi minime indicate; tali dosi potranno essere aumentate gradualmente in rapporto alla risposta del paziente.

Nei bambini al di sotto dei 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Agenti antibatterici a largo spettro, somministrati per os contemporaneamente al lattulosio, possono ridurre la degradazione limitando la possibilità di acidificazione del contenuto intestinale e di conseguenza, l'efficacia terapeutica.

I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di ingerire contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

In caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari (vedi paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego")

L'abbassamento del pH nell'intestino, caratteristico del meccanismo di azione del lattulosio, può causare l'inattivazione di farmaci che hanno un profilo di rilascio dipendente dal pH dell'intestino (ad esempio i farmaci 5-ASA).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Lansoprazolo ratiopharm non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Sono state utilizzate le seguenti categorie di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ a $<1/10$); non comune ($\geq 1/1000$ a $<1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$); molto raro ($<1/10.000$), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie gastrointestinali

Molto comune: flatulenza, meteorismo, dolore addominale; Prevalentemente ad alte dosi possono verificarsi nausea vomito e diarrea.

Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Frequenza non nota: Squilibrio elettrolitico dovuto alla diarrea

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea. Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" circa l'abuso di lassativi.

Trattamento

Interruzione del trattamento o riduzione della dose. Le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il lattulosio (beta-galattosido-fruttosio) è un disaccaride sintetico sostanzialmente non assorbibile, costituito da galattosio e fruttosio. Il lattulosio, non essendo idrolizzato nell'intestino tenue per mancanza di un enzima specifico, raggiunge immodificato il colon dov'è degradato dai batteri saccarolitici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus bifidus*) di cui favorisce lo sviluppo soprattutto a detrimento della flora proteolitica. Dalla scissione del lattulosio originano acidi organici a basso peso molecolare, specie acido lattico, che riducono il pH intestinale. Questa acidificazione causa una ritenzione di ammoniaca nel colon (come ione ammonio, forma polare non assorbibile) e la sua diffusione dal sangue nel colon, che si trasforma da organo di assorbimento dell'ammoniaca stessa in organo escretore. La formazione di acidi, con decremento del pH luminale, stimola la peristalsi intestinale.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il lattulosio non è idrolizzato nella mucosa dell'intestino tenue dell'uomo e dell'animale.

Gli studi eseguiti dimostrano che il disaccaride non viene metabolizzato nell'uomo ed è assorbito ed eliminato con le urine solo in quantità insignificanti.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la DL50 non è determinabile per os nel topo e nel ratto non essendovi rilevati decessi fino alla dose somministrabile di 30 g/Kg.

Tossicità per trattamento prolungato: ratto Wistar (per os 26 settimane – assenza di tossicità fino a 2 g/Kg: osservata diarrea con conseguente lieve perdita di peso).

Tossicità fetale: assente (ratto Wistar, coniglio New Zealand) fino a 2g/Kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

acido sorbico(E200), acqua depurata

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato con capsula di chiusura in alluminio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare .

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – D-89079 ULM (Germania)

Rappresentante in Italia: ratiopharm Italia s.r.l. – Viale Monza, 270 – 20128 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LATTULOSIO-ratiopharm 66,7 g/100 ml sciroppo
flacone 180 ml

AIC n. 034420012

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/05/2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Determinazione AIFA del 23 Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco